ASSURE® Syphilis Rapid Test

Somente para uso diagnóstico profissional in vitro.

CE

DATA DA REVISÃO: 09/05 Nota: Mudanças destacadas
MDS 0017-POR-0

Código do produto: 43560-001
43560-020

MARCA REGISTRADA E USO PRETENDIDO

O MP Diagnostics (MPD) ASSURE® Syphilis Rapid Test é um ensaio imunocromático rápido para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) para *Treponema pallidum (T. pallidum) em soro ou plasma humano*.

INTRODUÇÃO

Treponema pallidum (T. pallidum)) é uma bactéria de espiroqueta e o agente causador da doença venérea sífilis.1. Seu curso natural se apresenta em três fases: sífilis primária, secundária e terciária ou Sífilis tardia com períodos longos de latência ou doença.2 inativa.A infecção da sífilis Primária está definida pela presença de um cancro no local de inoculação. A resposta do anticorpo para a T. *pallidum* bactéria pode ser descoberta dentro de 4 a 7 dias depois que o cancro aparece e permanece até que o paciente receba tratamento.3 adequado.

O MPD ASSURE® Syphilis Rapid Test usa uma combinação de T. *pallidum* antígeno-látex conjugado e imobilizado T. *pallidum* antígeno para detectar a T. *pallidum* anticorpos (IgG e IgM) qualitativamente e seletivamente em soro ou plasma humano.

PRINCÍPIOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

O MPD ASSURE® Syphilis Rapid Test é um teste qualitativo, uma membrana, baseda no imunoensaio para detecção da *T. pallidum* anticorpos (IgG and IgM) em soro ou plasma. A membrana é pre-coberta na região da linha do teste com recombinante *T. pallidum* antígeno. Durante o teste as amostras de soro ou plasma reagem com o conjugado, o qual foi pré-coberto na tira de teste. A mistura migra então adiante, na membrana cromatografica por ação de capilares e reagem com *T. pallidum* antígeno imobilizado na membrana da linha do teste. Se a amostra contém *T. pallidum* anticorpos, uma linha vermelha irá aparecer na região do teste. A ausência da linha vermelha na região do teste indica que a amostra não contém anticorpos para*T. Pallidum* . Para servir como um controle processual, uma linha vermelha sempre aparecerá na região do controle indicando que o volume apropriado de amostra foi adicionado e o teste foi realizado corretamente.

COMPONENTES DO KIT

	Descrição dos Componentes	Quantidade
1.	DEVICE+APPLICATOR Syphilis test device 20 dispositivos de testes com aplicadores individuais de amostras Armazenar de 2°C - 30°C.	20 testes
2.	Manual de Instruções	1 cópia

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Centrífuga
- Cronômetro

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

- Somente para uso diagnóstico profissional *in vitro* .
- Não use componentes do kit após a data de vencimento.
- Usar roupa protetora como avental de laboratório, luvas de procedimento e protetor para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- Manuseie todas as amostras como agentes altamente infecciosos. Observe as precauções estabelecidas para contaminação microbiológica e siga os procedimentos normais para disposição adequada de amostras.
- Umidade e mudanças de temperatura adversamente podem afetar os resultados .

INSTRUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

- Armazenar o kit e os componentes á 2°C - 30°C quando não estiver em uso.
- Não congelar os kits e seus componentes.
- O dispositivo do teste tem que ser mantido na bolsa lacrado até o uso.
- Não usar após a data de vencimento impressa na bolsa do teste..

COLETA DE AMOSTRA E PREPARAÇÕES

- O teste pode ser realizado usando soro ou plasma.
- Separar o soro ou plasma do sangue total o quanto antes para evitar hemodiálise. Usar somente amostras claras, amostras não-hemolizadas.
- Usar amostras frescas. Se as amostras não forem usadas imediatamente, elas poderão ser armazenadas á 2°C - 8°C na vertical por 3 dias. Para armazenamento prolongado, devem ser congeladas á -20°C ou menos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Assegurar que o dispositivo do teste e a amostra sejam trazidos para temperatura ambiente (15°C - 30°C) antes do uso. Remover o dispositivo da bolsa e usar dentro de uma hora. Colocar o dispositivo em superfície limpa e plana.

1. Segurar o aplicador da amostra verticalmente e apertar, acrescentando 3 gotas da amostra de soro ou plasma (aproximadamente 75µl) no orifício de amostra (S) do dispositivo.
2. Começa a sincronização ; ler o resultado em 10 minutos. Não ler os resultados após 30 minutos.

Procedimento do Diagrama:

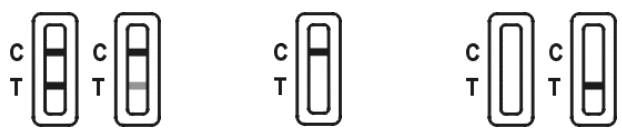
O C e T no diagrama indicam que o **(C)**ontrole e a linha do **(T)**este.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Positivo: Se duas linhas vermelhas distintas aparecer. Uma linha é da região do Controle e a outra da região do Teste.
Como títulos de anticorpos do T. *pallidum* varia de amostra para amostra, qualquer sombra de vermelho na linha do teste deve ser lido como positivo.

Negativo: Se somente uma linha vermelha aparecer na região do controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa deverá aparecer na linha da área do Teste (T).

Inválido: Nenhuma linha vermelha na região do Controle. Nenhuma linha presente ou a linha do Teste presente isoladamente sem a Linha Controle. Se isto acontecer, o procedimento deverá ser repetido usando um novo dispositivo.



POSITIVO NEGATIVO INVÁLIDO

CONTROLE DE QUALIDADE

A linha de controle é um controle interno de procedimento . A ausência da linha controle indica insuficiência no volume da amostra ou procedimento

incorreto na técnica usada no procedimento. O procedimento deve ser revisado antes de repetir com um novo dispositivo.
Controles negativos ou positivos não vem acompanhando o kit. Contudo, é recomendado que controles devem ser usados como boas práticas de laboratório para verificar o uso e a técnica adequada do ensaio e desempenho.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O MPD ASSURE® Syphilis Rapid Test é destinado para uso diagnóstico *in vitro* e para detecção de anticorpos para *T. pallidum* somente em amostras de soro ou plasma. Esse teste não deve ser usado para determinar valores quantitativos ou índice de aumento de anticorpos em *T. pallidum* .

O MPD ASSURE® Syphilis Rapid Test somente indicará a presença de anticorpos do *T. pallidum* em amostras. Como todos os testes diagnósticos, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de uma único teste , mas somente deverá ser feito por um médico qualificado ,afinal os resultados clínicos de laboratório foram avaliados e não devem ser usados como único critério para o diagnóstico da infecção da *T. pallidum* . Se o resultado do teste é negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais podem ser usados e outros métodos clínicos é recomendado.Um resultado negativo, em qualquer tempo não impede a possibilidade de infecção por *T. pallidum* .

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Sensibilidade
O MPD ASSURE® Syphilis Rapid Test foi comparado com um teste comercial (TPHA syphilis test) e amostras corretamente identificadas de um painel de soroconversão consistem em amostras clínicas .O resultado mostrou que a sensibildade relativa do MPD ASSURE® Syphilis Rapid Test é maior que 99.9 %.

Especificidade
O MPD ASSURE® Syphilis Rapid Test usa um antígeno de alta especificidade para anticorpos dar *T. pallidum* em soro ou plasma. Os resultados mostraram especificidade relativa do MPD ASSURE® Syphilis Rapid Test é de 99.7%.

Método		**Syphilis TPHA (REFERENCE)**		Total
MPD ASSURE® Syphilis Rapid Test	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	200	1	201
	Negativo	0	330	330
Total		200	331	531

Sensibilidade Relativa: >99.9% (200/200)
Especificidade Relativa : 99.7 % (330/331)
Precisão: 99.8 % (530/531)
*95% Intervalos de Confiança

PRECISÃO

Intra Ensaios
A precisão de intra-ensaios foi determinada usando 15 duplicatas de três amostras contendo amostras negativas, positivas altas, positivas baixas. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 99% do tempo.

Inter Ensaios
A precisão de inter-ensaios foi determinada usando 15 ensaios independentes nas mesmas três amostras de negativo, positivo baixo e positivo alto. Três lotes diferentes do MPD ASSURE® Syphilis Rapid Test foram testados num período de três meses usando amostras negativas, positivas baixas e positivas altas. As amostras foram corretamente identificadas em 99% do tempo.

REFERÊNCIAS

1. Fraser C.M. Complete genome sequence of Treponema pallidum, the syphilis spirochete. Science (1998); 281 July: 375-381.
2. Larson S.A., Krause S.J. and Whittington W.L. Diagnostic tests. P.1-26 in Larson S.A., Hunter E.F. and Kraus S.J. (ed), A manual of tests for syphilis. (1990) American Public Health association, Washington, D.C.
3. Johnson P.C. Testing for Syphilis. Dermatologic Clinic (1994); 12 Jan: 9-17.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE EXPLÍCITA LIMITADA

O fabricante não oferece nenhuma outra garantia expressa senão a de que o kit de teste funcionará como um ensaio de diagnóstico *in vitro* dentro das especificações e limitações descritas neste Manual de Instruções do Produto quando usado em conformidade com as instruções nele contidas. O fabricante isenta-se de qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo as garantias expressas ou implícitas em relação à capacidade de comercialização, de utilização ou utilidade implícita para quaisquer outros fins. A responsabilidade do fabricante limita-se à substituição do produto ou ao reembolso do preço de compra do produto. O fabricante não será considerado responsável pelo comprador nem por terceiros por quaisquer danos, prejuízos ou perdas de caráter econômico causados pelo uso ou aplicação do produto.
.

PROBLEMAS TÉCNICOS / RECLAMAÇÕES

Caso haja algum problema técnico ou queixa, solicitamos proceder da seguinte forma:
1. Anote o número de lote do kit e a data de validade.
2. Conserve o kit e os resultados obtidos.
3. Contate o escritório MP Diagnostics mais próximo ou o seu distribuidor local.

	Usar até *Sinônimos :* *Data de Validade*	IVD	Dispositivo médico somente para uso diagnóstico *In vitro*
LOT	Código do Lote *Sinônimos:* *Número do Lote* *Código de Remessa*	REF	Número do Catálogo
	Limites de Temperatura		Atenção. Ver Instrução para Uso
	Fabricado por	EC REP	Representante Autorizado na União Européia
Σ	Contém o suficiente para <n> testes		Não reutilize

MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd.
85 Science Park Drive
#04-01, The Cavendish
Singapore Science Park
Singapore 118259
Tel. No. : + 65 6775 0008
Fax. No. : + 65 6775 4536
Email : enquiry_ap@mpbio.com

EC REP **Medical Technology Promedt Consulting GmbH**
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert
Germany
Tel. No. : + 49 68 94 58 1020
Fax No. : + 49 68 94 58 1021
E-mail : info@mt-procons.com

Escritório Regional:

MP Biomedicals Suisse S.A.
Halle de Fret, P.O. Box 1015
1211 Geneva 5 Airport
Switzerland
Tel No.: (41-22) 788-1908
Fax No.: (4122) 788-1986
Email: mpbiosuisse@mpbio.com

MP Biomedicals Asia Pacific Pte.Ltd (Shangai Rep Office)
Room 1009, Pine City
No 8 Dong An Road
Shanghai 200032
Tel No.: (86-21) 64746202
Fax No.: (86-21) 64746210
Email: mpbio_sh@mail.online.sh.cn

*Genelabs é marca registrada da Genelabs Technologies Inc.